

- ☐ Ansprüche, Nr.:
☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

| | | |
|--------------------------------|-----------------|----------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche | 5,6 |
| | Nein: Ansprüche | 1-4,7-12 |
| Erfinderische Tätigkeit (ET) | Ja: Ansprüche | |
| | Nein: Ansprüche | 1-12 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (GA) | Ja: Ansprüche | 1-12 |
| | Nein: Ansprüche | |

- 2. Unterlagen und Erklärungen**
siehe Beiblatt

VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:
siehe Beiblatt

Ad section V.:

1. Auf folgende Dokumente wird in diesem Bescheid Bezug genommen:

D1 The plant Journal 15(1), 39-48, 1998
D2 WO-A-98/46764
D3 WO-A-96/21022

2. Die vorliegende Internationale Anmeldung betrifft ein Verfahren zur Herstellung von ungesättigten Fettsäuren. Es werden transgene Organismen hergestellt (vorzugsweise Pflanzen, Algen oder Pilze), die aufgrund der Expression einer delta-6-Desaturase aus Moos einen erhöhten Gehalt an Fettsäuren, Ölen oder Lipiden mit delta-6-Doppelbindungen aufweisen. Desweiteren betrifft die Internationale Anmeldung die für das obige Verfahren hergestellten transgenen Organismen, die durch das Verfahren hergestellten Öle, Lipide oder Fettsäuren, sowie deren Verwendung in Futtermitteln, Nahrungsmitteln, Kosmetika oder Pharmazeutika.

Im Hinblick auf die im Internationalen Recherchenbericht zitierten Dokumente können nur die Ansprüche 5 und 6 der vorliegenden Internationalen Anmeldung als neu betrachtet werden (Artikel 33(2) PCT).

- 2.1 D1 offenbart die Isolierung und Klonierung einer cDNA sowie der dazu korrespondierenden genomischen DNA-Sequenz aus dem Moos *Physcomitrella patens*. Das von dieser DNA kodierte Protein wurde als eine delta-6-Desaturase identifiziert. Durch Expression des Proteins in *S.cerevisiae* sowie durch Analyse der aus diesem transgenen Organismus gewonnenen Fettsäuren konnte bestätigt werden, daß die klonierte DNA für eine delta-6-Desaturase kodiert. Sowohl die Nukleotid-Sequenz als auch die Aminosäure-Sequenz der in D1 isolierten DNA bzw. des korrespondierenden Proteins weisen eine 100 %ige Identität über die gesamte Länge mit der in der vorliegenden Internationalen Anmeldung offenbarten Sequenz SEQ ID NO:1 bzw. SEQ ID NO:2 auf (s.D1,S.44-47, 'Functional expression of PPDES6 in *Saccharomyces cerevisiae*', 'Discussion', 'Expression in *S.cerevisiae*', 'Lipid analysis' and Fig.1).

Das obige Dokument ist daher neuheitsschädlich für den Gegenstand der

Ansprüche 1-4 und 7-11.

- 2.2 D2 beschreibt eine Methode zur Herstellung von mehrfach ungesättigten langkettigen Fettsäuren in Pflanzen. Expressionskonstrukte enthaltend DNA-Sequenzen kodierend für eine delta-6-, delta-5- oder delta-12-Desaturase wurden zunächst zur Herstellung dieser transgenen Pflanzen verwendet. Es wurde gezeigt, daß eine Expression dieser Desaturasen in den Pflanzen die Herstellung von großen Mengen an mehrfach ungesättigten Fettsäuren ermöglicht, und auf diese Weise zu einer Veränderung des Fettsäure-Profiles dieser Pflanzen führt. Diese Manipulation des Fettsäure-Profiles erlaubt nunmehr die Herstellung von kommerziell nutzbaren Mengen an Pflanzenölen sowie deren Verwendung als Pharmazeutika, Nahrungsmittel etc. (s.D2, S.5, Zeile 27 - S.6, Zeile 17, S.8, Zeile 19 - S.36, Zeile 27, Beispiele 6-8,13,14,16).

In Hinblick auf D2 ist der Gegenstand der Ansprüche 11 und 12 daher nicht neu.

- 2.3 D3 offenbart die Klonierung einer DNA kodierend für eine delta-6-Desaturase aus dem Cyanobakterium *Synechocystis* sowie einer cDNA kodierend für eine delta-6-Desaturase aus *Borretsch*. Diese DNA-Sequenzen wurden in verschiedenen Organismen, wie z.B. in Tabakpflanzen, exprimiert, und es wurde gezeigt, daß in den transgenen Organismen mittels dieser Sequenzen ungesättigte Fettsäuren, wie z.B. GLA, hergestellt wurden (s.D3, S.3, Zeilen 3-23, S.5. Zeile 16 - S.19, Zeile 24, Beispiele 6,13,14, Ansprüche 11-18).

Das obige Dokument ist daher neuheitsschädlich für den Gegenstand des Anspruches 11.

3. Zur Beurteilung eines erfinderischen Schrittes der Ansprüche 5 und 6 der vorliegenden Internationalen Anmeldung wird ebenfalls D1 als der nächstliegende Stand der Technik herangezogen.
- Diese Ansprüche betreffen die Verwendung einer transgenen Alge oder Pflanze, insbesondere einer Ölfuchtpflanze im Verfahren zur Herstellung von ungesättigten Fettsäuren.
- Diese abhängigen Ansprüche scheinen keine zusätzlichen Merkmale zu enthalten, welche in Kombination mit den Merkmalen der Ansprüche auf die sie

sich beziehen, einen erfinderischen Schritt beinhalten. Die Verwendung transgener Pflanzen, bzw. Ölfruchtpflanzen, in einem Verfahren zur Herstellung von ungesättigten Fettsäuren ist bereits aus D2 oder D3 bekannt.

Der Gegenstand der Ansprüche 5 und 6 beruht daher nicht auf einer nach Artikel 33(3) PCT erforderlichen erfinderischen Tätigkeit.

Ad section VIII.:

1. Den Ansprüchen 1,4 und 7-9 mangelt es an Klarheit aufgrund der Ausdrücke "Organismus" und "Tiere". Die Beschreibung der vorliegenden internationalen Anmeldung nimmt nur Bezug auf tierische Zellen, nicht jedoch auf Tiere als solche. Desweiteren ist es absolut notwendig klarzustellen, daß der Mensch **nicht** unter die Begriffe "Organismus" und "Tiere" fällt.

| | | |
|---|---|---|
| A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES | | |
| IPK 7 | C12N15/82 A01H5/00 A61K35/78 | C12N9/02 A01H13/00 |
| | C12N15/53 A01H15/00 | C12P7/64 A23L1/30 |
| | C11C3/00 A23K1/16 | |
| Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK | | |
| B. RECHERCHIERTE GEBIETE | | |
| Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) | | |
| IPK 7 C12N C12P | | |
| Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen | | |
| Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) | | |
| EPO-Internal, WPI Data, PAJ, EMBASE, BIOSIS, MEDLINE, SCISEARCH, STRAND | | |
| C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN | | |
| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
| P,X | SPERLING, P. ET AL.: "A bifunctional delta-6-fatty acyl acetylenase/desaturase from thr moss <i>Ceratodon purpureus</i> " EUROPEAN JOURNAL OF BIOCHEMISTRY, Bd. 267, Juni 2000 (2000-06), Seiten 3801-3811, XP000941309 das ganze Dokument | 1-4,7-11 |
| X | GIRKE, T. ET AL.: "Identification of a novel delta-6-acyl-group desaturase by targeted gene disruption in <i>Physcomitrella patens</i> " THE PLANT JOURNAL, Bd. 15, Nr. 1, Juli 1998 (1998-07), Seiten 39-48, XP000881712 in der Anmeldung erwähnt | 1-4,7-11 |
| Y | das ganze Dokument | 5,6 |
| -/-- | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie | | |
| * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist *T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist *X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden *Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist *g* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist | | |
| Datum des Abschlusses der internationalen Recherche | | Absendedatum des internationalen Recherchenberichts |
| 9. November 2000 | | 24/11/2000 |
| Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016 | | Bevollmächtigter Bediensteter Donath, C |

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|-----------|---|--------------------|
| X | WO 98 46764 A (CALGENE LLC) 22. November 1998 (1998-11-22) in der Anmeldung erwähnt | 11,12 |
| Y | Seite 5, Zeile 27 -Seite 6, Zeile 17 Seite 8, Zeile 19 -Seite 36, Zeile 27; Beispiele 6-8,13,14,16 --- | 1-10 |
| X | WO 99 27111 A (UNIVERSITY OF BRISTOL) 3. Juni 1999 (1999-06-03) in der Anmeldung erwähnt | 11 |
| Y | Seite 4, Zeile 7 -Seite 9, Zeile 28; Beispiele 1,2 --- | 1-10 |
| X | SAYANOVA, O. ET AL.: "Expression of a borage desaturase cDNA containing an N-terminal cytochrome b5 domain results in the accumulation of high levels of delta-6-desaturated fatty acids in transgenic tobacco" PROC.NATL.ACAD.SCI.USA, Bd. 94, April 1997 (1997-04), Seiten 4211-4216, XP002099447 in der Anmeldung erwähnt | 11 |
| Y | das ganze Dokument --- | 1-10 |
| X | WO 96 21022 A (RHONE-POULENC AGROCHIMIE) 11. Juli 1996 (1996-07-11) in der Anmeldung erwähnt | 11 |
| Y | Seite 3, Zeile 3 - Zeile 23 Seite 5, Zeile 16 -Seite 19, Zeile 24; Beispiele 6,13,14 ----- | 1-10 |